

# 血脂康胶囊治疗高脂血症临床观察

王俊显 苏梅者 (北京中医药大学东直门医院 北京 100700)

陆宗良 寇文镛 (中国医学科学院阜外心血管病医院)

迟家敏 于普林 (卫生部北京医院)

王文华 (卫生部哈尔滨医科大学临床药理基地)

**摘要** 对 446 例高脂血症又属中医脾虚、痰瘀阻滞症的患者, 进行随机分组。一为血脂康胶囊 (由红曲制成, 下称血脂康) 治疗组 324 例, 一为阳性药组 (下称对照组) 122 例。8 周为 1 疗程。观察结果, 血脂康总显效率为 79.7% (258/324), 对照组为 31.2% (38/122)。血脂康组总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG) 下降率分别是 23.0%、36.5%, 下降明显 ( $P < 0.001$ ); 高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 上升 19.6%, 升高明显 ( $P < 0.001$ )。对照组这些指标比疗前也明显下降 ( $P < 0.001$ )。二组相比, 总显效率及各项指标的改善, 血脂康均优于对照组 ( $P < 0.001$ )。综合分析, 血脂康是安全有效的。

**关键词** 血脂康 高脂血症 脾虚失运 痰瘀阻滞

## Clinical Trial of Xuezhikang Capsule for Treating Hyperlipidemia

Wang Junxian, Su Mei zhe

(Dongzhimen Hospital, Beijing Traditional Chinese Medical University, Beijing, 100700)

Lu Zongliang, Kou Wenrong

(Cardiovascular Institute & Fu Wai Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences)

Chi Jiamin Yu Pulin

(Beijing Hospital Ministry of Public Health)

Wang Wenhua

(The Base of Clinical Pharmacology of Ministry of Public Health at Harbin Medical University)

**Abstract:** In this randomized trial, 446 patients with hyperlipidemia, who was also diagnosed as hypofunction and disorder of Spleen and abundant expectoration by traditional Chinese medicine, were divided into two groups: Xuezhikang capsule—treated group having 324 patients and Jiaogulan tablet—treated group as a control with 122 patients. At the end of 8 weeks'treatment, the total effective rate of the capsule was 79.7%, where as the tablet was 31.2%. Xuezhikang significantly reduced TC by 23.0% and TG by 36.5%, and raised HDL—C by 19.6% ( $P < 0.001$ ). Jiaogulan also improved TC, TG and HDL—C markedly. Comparing the two groups in the total effective rate and the improvement of TC TG and HDL—C, the effect of Xuezhikang capsule was found to be superior to that of Jiaogulan ( $P < 0.001$ ). Results indicated that Xuezhikang is an effective and safety preparation.

**Key words:** Xuezhikang, Hyperlipidemia, Hypofunction and disorder of Spleen, Abundant expectoration

## 1 资料与方法

**1.1 病例选择** 原发性高脂血症患者停用其他治疗高脂的药物经饮食宣教 2~4 周, 检查血清总胆固醇 (TC)  $\geq 230\text{mg/dl}$  ( $5.95\text{mmol/l}$ ) 和/或甘油三酯 (TG)  $\geq 200\text{mg/dl}$  ( $\geq 2.26\text{mmol/l}$ ), 参考高密度脂蛋白胆固醇 (HDL—c) 男性  $\leq 40\text{mg/dl}$  ( $1.04\text{mmol/l}$ )、女性  $\leq 45\text{mg/dl}$  ( $1.16\text{mmol/l}$ ), 并符合中医辨证为脾虚痰瘀阻滞证, 有气短, 肢体困倦, 胸闷或胸痛, 饮食减少, 脘腹饱胀, 舌暗淡或有瘀斑, 舌苔白厚或厚腻, 脉弦滑或弱涩者。

排除半年内患有心肌梗塞、脑血管意外、严重创伤或重大手术者、肾病综合症、甲状腺功能减退、急慢性肝胆疾患、糖尿病及痛风患者、综合过敏体质者及精神病患者。

**1.2 病例资料** 共有病例 446 例。治疗组 324 例, 男性 188 例, 女性 122 例, 男女之比为 1.38 : 1, 平均年龄为  $56.0 \pm 9.0$  岁。对照组 122 例, 男性 73 例, 女性 49 例, 男女之比为 1.49 : 1, 平均年龄  $56.4 \pm 9.1$  岁。

### 1.3 观察方法

**1.3.1 治疗组**, 每人每次服血脂康胶囊 2

粒, 一日 2 次。阳性对照药, 每次 3 片, 1 日 2 次。8 周为一疗程。

**1.3.2** 患者保持用药前的生活方式及饮食习惯, 不用影响血脂代谢的药物, 其他药物保持以前的用量和方法。

**1.4 观测指标** 治疗前和用药 4 周、8 周时观测下列指标

**1.4.1** 询问病情, 记录药物反应, 测体重、血压、心律和一般体格检查。查心电图、血尿素氮、肌酐、谷丙转氨酶、血糖和肌酸激酶。

**1.4.2** 血脂测定: 采血前最后一餐, 禁饮酒和高脂饮食, 空腹 12 小时后采静脉血, 及时分离血清, 贮 -20℃ 冰箱, 测 TC、TG 及 HDL—c。LDL—c 算法 (以 mmol/l 为单位)

$$\text{LDL—C} = \text{TC} - \text{HDL—c} - \frac{1}{2.2} \text{TG}$$

**1.5 疗效判定标准** 参照卫生部《中药新药治疗高脂血症的临床研究指导原则》标准。

**1.5.1 临床控制:** 临床症状消失或症状总分减少 90% 以上, 实验室各项指标恢复正常。

**1.5.2 显效:**临床症状显著减轻或症状总积分减少70%~89%,血脂未完全恢复正常,但达到以下任一项者:TC下降 $\geq 20\%$ ;TG下降 $\geq 40\%$ ;HDL-c上升 $\geq 10\text{mg/dl}$ (0.26mmol/l);(TC-HDL-c)/HDL-c $\geq 20\%$ 。

**1.5.3 有效:**症状有所减轻或症状总积分减少30%~69%,血脂未完全恢复正常,但达到以下任一项者:TC下降 $\geq 10\% \sim 20\%$ ;TG下降 $\geq 20\% \sim < 40\%$ ;HDL-c上升 $\geq$

4mg/dl (0.104mmol/l)  $\sim < 10\text{mg/dl}$  (0.26mmol/l);(TC-HDL-c)/HDL-c下降 $\geq 10\% \sim < 20\%$ 。

**1.5.4 无效:**治疗后总积分减少 $< 30\%$ ,实验室检查达不到有效标准者。

**1.6 观察总结** 计量资料用t检验,计数资料用卡方检验,等级资料用Ridit检验,百分率对比用U检验。

表1 总疗效对比表

	总例数	临床控制		显效		有效		无效		总显效		总有效	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
治疗组	324	169	52.2	89	27.5	44	13.5	22	6.8	258	79.7	302	93.2
对照组	122	13	10.7	25	20.5	24	19.7	60	49.2	38	31.1	62	50.8

Ridit分析:  $u=10.04$   $P<0.001$

表2 血脂康胶囊与对照药调节血脂的比较

指标	组别	例数	治疗前 $\bar{X} \pm S$ mg/dl	治疗后差数及差数%			
				4周		8周	
				mg/dl	%	mg/dl	%
TC	血脂康	251	273.5 $\pm$ 31.3	-47.4	-17.3 <sup>2)</sup>	-62.8	-23.00 <sup>2)</sup>
	对照药	94	268.2 $\pm$ 25.4	-13.2	-4.9 <sup>2)</sup>	-18.9	-7.0 <sup>2)</sup>
TG	血脂康	183	296.0 $\pm$ 75.5	-66.3	-22.4 <sup>2)</sup>	-108.0	-36.5 <sup>2)</sup>
	对照药	72	289.3 $\pm$ 71.7	-27.5	-9.5 <sup>1)</sup>	-42.3	-14.6 <sup>2)</sup>
HDL-c	血脂康	121	35.9 $\pm$ 4.4	+4.2	+11.8 <sup>2)</sup>	+7.0	+19.6 <sup>2)</sup>
	对照药	55	35.1 $\pm$ 4.0	+1.8	+5.0 <sup>1)</sup>	+3.0	+8.6 <sup>2)</sup>
LDL-c	血脂康	324	162.2 $\pm$ 52.4	-36.5	-22.5 <sup>2)</sup>	-46.3	-28.5 <sup>2)</sup>
	对照药	122	157.3 $\pm$ 49.2	-9.0	-5.7 <sup>2)</sup>	-12.6	-8.0 <sup>2)</sup>
TC-HDL-c /HDL-c	血脂康	324	4.69 $\pm$ 1.44	-1.30	-27.7 <sup>2)</sup>	-1.60	-34.2 <sup>2)</sup>
	对照药	122	4.79 $\pm$ 1.71	-0.39	-8.1 <sup>2)</sup>	-0.52	-10.9 <sup>2)</sup>

注:表中“+”表示上升,“-”表示下降;组内与治疗前比<sup>1)</sup> $P<0.01$ ,<sup>2)</sup> $P<0.001$ ;组间比:<sup>3)</sup> $P<0.05$ ,<sup>4)</sup> $P<0.01$ ,<sup>5)</sup> $P<0.001$

## 2 结果

### 2.1 总疗效

二组总显效对比 $X^2=9.7$ , $P<0.001$ ,有高度显著性,治疗组优于对照组。

### 2.2 中医症状、舌脉改善情况 因脾虚失

运、痰瘀阻滞引起的气短、肢体困倦,胸闷,饮食减少,脘腹饱胀,舌暗淡,或有瘀斑,苔白厚或厚腻,脉弦滑或弱涩等症状的消失率,治疗组均明显高于对照组( $P<0.05 \sim 0.001$ )。

2.3 血脂变化情况

2.3.1 血脂康组血清总胆固醇,甘油三酯临床控制和下降的总显效率明显高于对照组;高密度脂蛋白胆固醇恢复正常及上升总显效率亦明显高于对照组 (P<0.001)。在降低动脉粥样硬化指数方面,治疗组亦明显高于对照组 (P<0.001)。

2.3.2 血脂康胶囊与对照药调节血脂作用的比较。

由上表可见,与治疗前比较,血脂康组

和对照组在降 TC、TG、(TC-HDL-c)/HDL-c 和升 HDL-c 方面都有显著性差异,血脂康和对照药在调节血脂方面均有一定疗效。两组比较,均有非常显著性差异,血脂康组明显优于对照组。

2.3.3 血脂康胶囊对不同血脂水平作用的比较

不同的血脂指标水平,经血脂康治疗后,TC、TG 越高,下降幅度越大,HDL-c 越低,其升高的幅度越大,即疗效越好。

表3 血脂康胶囊对不同水平血脂各项指标比较表

指 标	TC (mg/g)			TG (mg/g)			HDL-c (mg/dl)		
	<230	230-300	>300	<200	200-300	>300	<45	35-45	>35
例 数	73	206	45	141	112	71	161	114	49
治疗前平均值	187.8	261.8	327.4	134.3	247.6	327.3	56.4	40.1	31.6
治疗1月后差值	↓20.5	↓42.5	↓69.8	↑2.7	↓51.4	↓89.8	↑1.3	↑4.0	↑5.4
%	↓10.9	↓16.2	↓21.3	↑2.0	↓20.8	↓24.1	↑2.3	↑10.0	↑17.0
治疗2月后差值	↓30.6	↓22.1	↓26.3	↓15.9	↓81.4	↓149.9	↑2.1	↑6.3	↑7.2
%	↓16.3	↓22.1	↓26.3	↓11.8	↓32.9	↓40.2	↑3.7	↑15.7	↑22.8
		2)	2)		2)	2)		1)	1)

注:表中“↑”表示上升,“↓”表示下降;各水平间比较:<sup>1)</sup>P<0.01,<sup>2)</sup>P<0.001。

表4 血脂康胶囊对 APOA-I、APOB 的影响 (X̄±S)

组别	例数	时 间	APOA-I	APOB	APOA-I/APOB
治 疗 组	88	治 疗 前	1.22±0.19	1.20±0.19	1.05±0.25
		治疗4周后	1.32±0.13 <sup>4)</sup>	1.09±0.21 <sup>3)</sup>	1.25±0.27 <sup>5)</sup>
		治疗8周后	↑8.2%	↓9.2%	↑19.0%
对 照 组	30	治 疗 前	1.28±0.13 <sup>2)</sup>	0.99±0.18 <sup>3)</sup>	1.33±0.30 <sup>3)</sup>
		治疗4周后	↑4.9%	↓18.0%	↑26.7%
		治疗8周后	1.19±0.16	1.21±0.15	1.00±0.18
		治疗4周后	1.26±0.11 <sup>1)</sup>	1.15±0.17 <sup>1)</sup>	1.11±0.14 <sup>2)</sup>
		治疗8周后	↑5.9%	↓5.0%	↑11.0%
		治疗8周后	1.26±0.09 <sup>1)</sup>	1.03±0.15 <sup>3)</sup>	1.24±0.21 <sup>3)</sup>
			↑5.9%	↓14.9%	↑24.0%

注:组内比较<sup>1)</sup>P<0.05,<sup>2)</sup>P<0.01,<sup>3)</sup>P<0.001;

组间比较:<sup>4)</sup>P<0.05;<sup>5)</sup>P<0.01

### 2.3.4 血脂康对载脂蛋白 APOA-I、APOB 的影响

治疗后, 两组 APOA-I 均有不同程度的明显升高。两组比较, 4 周存在显著性差异。两组 APOB 均有不同程度下降, 下降百分率治疗组有高于对照组的趋势, 但无统计学意义。APOA-I/APOB 两组均有不同程度升高, 两组比较, 治疗组显著优于对照组。

### 2.4 血脂康胶囊对血液流变学指标的影响 ( $X \pm S$ )

经血脂康治疗后, 血液流变学中的血沉和血沉方程 K 值均有显著降低 ( $P < 0.05 \sim 0.01$ ), 但治疗组显著优于对照组 ( $P < 0.05 \sim 0.01$ )。全部 446 例纳入临床病人, 治疗前后均测定 SGPT、Cr、CK、Glu、Bun、血尿常规等, 无一例出现有临床意义的变化。治疗组 324 例病人中, 治疗后有 6 例 (1.8%) 出现胃部灼热; 3 例 (0.9%) 胃肠胀气; 1 例 (0.3%) 头晕, 未经任何处理, 自行缓解, 完成疗程; 只有 2 例 (0.6%) 胃痛病人不能坚持治疗而停用血脂康。综合分析, 血脂康是较为安全的。

### 3 讨论

高酯血症是现代医学的病名。高脂血症可继发冠心病、心肌梗塞及脑血栓病变。治疗高脂血症可降低冠心病的发病率、死亡率, 减少心绞痛、心肌梗塞等的发生率等。大多数患者除了调节饮食外, 还必须用降脂药物治疗。本观察组使用的血脂康胶囊是由北大维信生物科技有限公司采用高新技术, 用自产红曲精制而成。血脂康的主要成分是羟甲基戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂、多种人体所需的氨基酸和多种不饱和脂肪酸等。

中医中药对红曲的作用多有记载。红曲

味甘性温, 《本草纲目》红曲“消食活血, 健脾燥胃”。高脂血症多数患者可出现气短、肢体困倦、胸闷或胸痛, 饮食减少, 脘腹胀满, 舌质紫暗或有瘀斑, 舌苔白厚或厚腻等脾虚失运、痰瘀阻滞之症。脾虚气血运行不畅而致血瘀。脾失运化, 水谷之精变为痰浊, 则变生上述诸症。故用红曲制成的血脂康在治疗该病症时, 临床症状的消失率绝大多数明显高于对照组 ( $P < 0.01$ )。

本次临床观察, 对照组用阳性中成药片剂治疗。治疗前二组在年龄、性别、病程及血脂各项指标等均有可比性 ( $P > 0.05$ )。治疗结果不但在总显效例数(率)二组相比, 差异有高度显著性 ( $P < 0.01$ ), 血脂康组 TC 和 TG 分别下降 23% 和 36.5%, HDL-c 上升 19.6%, LDL-c 下降 28.5%, 动脉硬化指数下降 34.2%。对照组较疗前也有明显的下降 ( $P < 0.01$ , 具有调血脂作用), 但血脂康组明显优于对照组 ( $P < 0.01$ )。血脂指标水平异常程度越高, 血脂康对其调整的幅度越大。血脂康较明显的降低载脂蛋白 B、血沉和血沉方程 K 值。

在观察中血脂康组有 2 例病人因原有胃痛加重而退出治疗。由于血脂康中含 HMG-COA 还原酶抑制剂, 若长期服用需定期监测 SGPT 及 CK。

综合分析, 血脂康胶囊是一个安全有效的治疗高脂血症的新中药。它不仅能显著降低血清总胆固醇、甘油三酯, 并能显著升高高密度脂蛋白胆固醇, 而且血脂康还能显著降低动脉粥样硬化指数和载脂蛋白 B 以及升高载脂蛋白 A-I, 故而亦可治疗由高脂血症和动脉粥样硬化引起的冠心病及其它心脑血管疾病。